体外診断用医薬品
製品番号　472500

*2015 年 8 月改訂（第 2 版）
2011 年6 月作成（第 1 版）
自己認証番号 13A2X00150000113

BECKMAN COULTER

血液・尿検査用グルコースキット
シンクロンシステム グルコース試薬（GLUCm）(LX/DxC 用)

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

警告

プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。〔プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、シンクロン(Synchron®)LX20、LXi725 システムとユニセル(UniCel®)DxC システム用の試薬です。ご使用にあたっては、システム取扱説明書をよく読んでから使用してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬	成分
グルコース試薬	グルコースオキシダーゼ

使用目的

血清、血漿、尿中のグルコースの測定

測定原理

ベックマン・コールター酸素電極を採用した酸素レート法によりグルコース濃度を測定します。[1,2]

グルコースはグルコースオキシダーゼの作用により酸化されグルコン酸を生成します。その際に、酸化されるグルコースと同じ比率で酸素を消費します。

この酸素消費量を測定することにより検体中のグルコース濃度を知ることができます。

$$\beta\text{－D-グルコース} + O_2 \xrightarrow[H_2O_2]{\text{グルコース オキシダーゼ}} \text{グルコン酸} + H_2O_2$$

操作上の注意

1. 検体は、通常の検査で採取する方法で行ってください。[4] 採取直後の血清、血漿、または適切な方法で採取した尿（随時尿/蓄尿)を検体として使用してください。全血は検体として使用しないでください。
2. 採血管は常時密封して立てて保存します。血清または血漿は、採血後2時間以内に血球成分から分離します[5]
3. 分離した血清または血漿は、室温で8時間以上放置しないでください。測定が 8時間以内に完了しない場合は、2～8℃で保存します。測定が48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を48時間以上保存する場合は、－20 ～－15℃で凍結します。凍結検体の融解は1回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。[5]
4. 尿検体は採取後2時間以内に測定することをお勧めします。蓄尿検体の場合は、蓄尿期間中、採尿容器を冷蔵庫か氷上で冷却します。保存剤は必要ありません。[6]
5. 使用可能な抗凝固剤

表 1 抗凝固剤の種類と濃度

抗凝固剤の種類	抗凝固剤の試験濃度
ヘパリンアンモニウム	14 単位/mL
ヘパリンリチウム	14 単位/mL
ヘパリンナトリウム	14 単位/mL
シュウ酸カリウム/フッ化ナトリウム	2.0 / 2.5 mg/mL

フッ化ナトリウムを抗凝固剤として使用した場合、最初の 2 時間で9mg/dL の減少がみられます。

6. 0.5mL サンプルカップを使用する際の検体の最適量は0.3mL です。採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
7. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

物質	由来	最大試験濃度	干渉作用
ビリルビン(被抱合型)	ウシ	30mg/dL	NSI*
ヘモグロビン	赤血球溶血物	500mg/dL	NSI*
高脂血症	Intralipid	500mg/dL	NSI*

*NSI=有意な干渉作用なし(±4.0mg/dL または 4%以内)。

(1) 視覚による濁度濃度が 3+以上、または血清指数が 10 以上の高脂血症検体は超遠心分離し、下層液を測定します。
(2) 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(11,12,13)を参照してください。
*8. 測定する検体にヨウ化物イオンを遊離するような物質が存在している場合には、偽高値となる可能性があります。

用法・用量（操作方法）

【試薬】
(1) 試薬の調製法
1. 使用前に本試薬を室温まで平衡化します。試薬を温めるために25℃の水槽を使用しても差し支えありません。試薬を静かに5回転倒混和します。
2. 結晶の有無を確認し、もし結晶が付着している場合、「試薬の貯法及び安定性」の凍結試薬に関する説明を参照してください。

(2) 試薬の貯法及び安定性
本試薬は、未開封のまま 2～8℃で保存した場合、ラベルに記載された有効期限まで安定です。装置に設置した試薬は有効期限内であれば 30日間安定です。
運送用に冷凍した試薬は、完全に解凍して室温に戻した後、ボトルを10回以上ゆるやかに転倒混和します。

【キャリブレーション】
(1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号　471288:　AQA キャリブレータ 1
　　471291:　AQA キャリブレータ 2

(2) キャリブレータの調製
調製は不要です。

(3) キャリブレータの貯法及び安定性
未開封のキャリブレータはラベルに記載の有効期限まで 2～8℃で保存します。開封後、キャリブレータを密封して室温で保存した場合、有効期限内であれば30日間安定です。キャリブレータを繰り返し冷蔵すると、結晶化が進みます。一度冷蔵庫から取り出したら、戻さずに室温で保存してください。

(4) キャリブレーションについて
1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
2. 通常の操作条件で本試薬カートリッジは 48 時間ごと、また新しい試薬ボトルを使用する際、及びシステム取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。

【操作方法】
1. システム取扱説明書に記載されているように試薬をシステムにロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、システム取扱説明書を参照してください。
3. システム取扱説明書に記載されているように検体及びコントロールをプログラムします。

【測定条件】
正確量の検体(10μL)をグルコースオキシダーゼ溶液の入った反応容器に注入します。

検体と試薬の容量比は 1:76 です。酸素消費のピーク値は、検体中の GLUCm濃度に直接比例します。[3]

表 3 ユニセル DxC600/800 システム パラメータ

項目コード	GLUCm
測定方法	レート
測定原理	酸素消費電極法
サンプル量	血清／血漿 10μL 尿 10μL ORDAC 5μL
試薬容量 (検査 1 回あたり)	765μL
測定時間	反応開始 1.5 秒 反応停止 13.4 秒
セットポイント温度	36～38℃

測定結果の判定方法

参考基準範囲: 血清／血漿 74～106mg/dL [7]
（文献） 尿 1～15mg/dL
尿(計時) 0.5g/24 時間以下

各検査室では母集団に基づき独自の基準値を設定してください。
検査室ごとの基準値の設定については主要文献(8,9,10)を参照してください。

臨床的意義

グルコース測定は、真性糖尿病、新生児低血糖症、及び特発性低血糖症を含む炭水化物代謝機能障害、及び膵臓小島細胞癌の診断と治療に用いられます。

性能

【感　度】
信頼度 95%で、ゼロと区別できる最小検出可能濃度は、3mg/dL です。

【正確性】
既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±5%以内にあります。

【同時再現性】
同一検体を 4 回同時に測定するとき、再現性は標準偏差(SD)が 2.0mg/dL 以内、あるいは CV 値 2.0%以内のいずれかです。

【測定範囲】
表 4 測定範囲

検体の種類	範　囲 (mg/dL)
血清/血漿/尿	10～600
血清/血漿/尿(ORDAC)	300～1,200

測定範囲の上限を超える濃度の検体については、生理食塩水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

*【相関性試験】
患者検体を用いて、一般に受け入れられている臨床検査法と本法の相関性を検討しました。
血清または血漿(10～571mg/dLの範囲内):
Y(シンクロンDXシステム) = 1.005X－0.165
N = 187
相関係数(r) =1.000
尿(10～628mg/dLの範囲内):
Y(ユニセルDxCシステム) = 1.014X ＋0.385
N = 96
相関係数(r) = 1.000

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(14)を参照してください。

【標準物質】
NIST 917

使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。（ジエチルアミン塩酸塩を含むコントロールは使用しないでください。）

貯蔵方法・有効期間

貯　法: 2～8℃
有効期間: 18 ヵ月
(使用期限: 外装に記載してあります)

包装単位

グルコース試薬ボトル(2L) 2 本

主要文献

1. Kadish, A. H., Hall, D. A., "A New Method for the Continuous Monitoring of Blood Glucose by Measurement of Dissolved Oxygen", *Clin. Chem.*, 11:869 (1965).
2. Kadish, A. H., Little, R. L., Sternberg, J. C., "A New and Rapid Method for the Determination of Glucose by Measurement of Rate Oxygen Consumption", *Clin. Chem.*, 144:116 (1968).
3. Morrison, B., "Use of the Beckman Glucose Analyzer for Low and High Glucose Values", *Clin. Chem. Acta*, 42:192 (1972).
4. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).
7. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1995).
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1995).
9. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).
10. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).
11. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 4th Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1995).
12. Friedman, R. B., Young, D. S.,*Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1997).
13. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D. C. (1997).
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, NCCLS publication EP9-A, Villanova, PA (1995).

問い合わせ先

ベックマン･コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン･コールター株式会社
〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー